SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 150

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 25 giugno 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Padova

Istituto nazionale di statistica

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 1° giugno 2021, n. **94**.

Ratifica ed esecuzione del Protocollo di adesione dell'Accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia e il Perù, dall'altra, per tener conto dell'adesione dell'Ecuador, con Allegati, fatto a Bruxelles l'11 novembre 2016.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare il Protocollo di adesione dell'Accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia e il Perù, dall'altra, per tener conto dell'adesione dell'Ecuador, con Allegati, fatto a Bruxelles l'11 novembre 2016.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data al Protocollo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 27 del Protocollo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

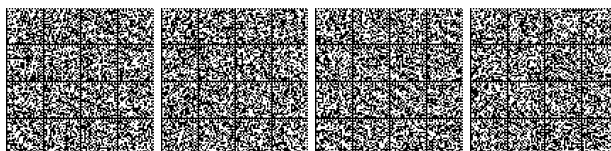
Data a Roma, addì 1° giugno 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

PROTOCOLLO DI ADESIONE
DELL'ACCORDO COMMERCIALE
TRA L'UNIONE EUROPEA
E I SUOI STATI MEMBRI, DA UNA PARTE,
E LA COLOMBIA E IL PERÙ, DALL'ALTRA,
PER TENER CONTO DELL'ADESIONE DELL'ECUADOR

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

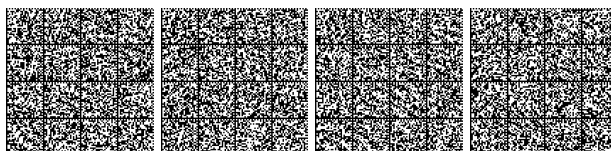
LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

L'UNGHERIA,

LA REPUBBLICA DI MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

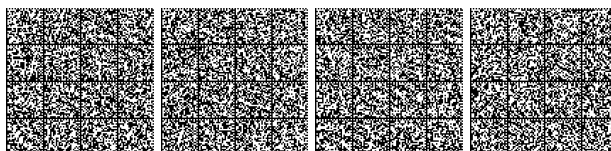
LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti contraenti del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in prosieguo "Stati membri dell'Unione europea",

e

L'UNIONE EUROPEA,

da una parte, e

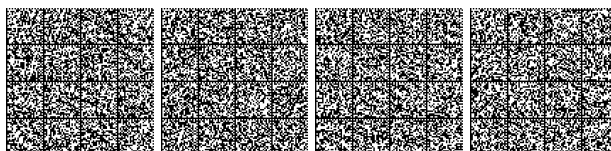
LA REPUBBLICA DI COLOMBIA (in prosieguo "Colombia"),

LA REPUBBLICA DEL PERÙ (in prosieguo "Perù")

e

LA REPUBBLICA DELL'ECUADOR (in prosieguo "Ecuador"),

in prosieguo anche "paesi andini firmatari",

dall'altra,

CONSIDERANDO che l'accordo commerciale tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Colombia e il Perù, dall'altra (in prosieguo "accordo"), è stato firmato a Bruxelles il 26 giugno 2012 e che alcune delle sue disposizioni sono applicate, a norma del suo articolo 330, tra l'Unione europea e il Perù dal 1° marzo 2013 e tra l'Unione europea e la Colombia dal 1° agosto 2013;

CONSIDERANDO che il trattato relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea è stato firmato a Bruxelles il 9 dicembre 2011 ed è entrato in vigore il 1° luglio 2013;

CONSIDERANDO che il protocollo aggiuntivo dell'accordo per tener conto dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea (in prosieguo "protocollo aggiuntivo") è stata firmato dall'Unione europea, dalla Colombia e dal Perù a Bruxelles il 30 giugno 2015;

CONSIDERANDO che l'articolo 6 dell'accordo stabilisce che ai fini dell'accordo per "parte" si intende l'Unione europea o i suoi Stati membri o l'Unione europea e i suoi Stati membri nell'ambito dei rispettivi ambiti di competenza quali discendono dal trattato sull'Unione europea e dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (in prosieguo "parte UE") o ciascuno dei paesi andini firmatari;

CONSIDERANDO che l'articolo 7, paragrafo 1, dell'accordo stabilisce che le disposizioni dell'accordo si applicano alle relazioni commerciali ed economiche bilaterali tra, da un lato, ogni singolo paese andino firmatario e, dall'altro, la parte UE; esse non si applicano alle relazioni commerciali ed economiche tra i singoli paesi andini firmatari;

CONSIDERANDO che l'articolo 329 dell'accordo stabilisce le disposizioni relative all'adesione di altri paesi membri della Comunità andina all'accordo;

CONSIDERANDO che l'Unione europea e l'Ecuador hanno concluso i negoziati il 17 luglio 2014;

CONSIDERENDO che la conclusione dei negoziati tra l'Unione europea e l'Ecuador è stata notificata al comitato per il commercio istituito a norma dell'accordo il 5 settembre 2014;

CONSIDERANDO che l'adesione dell'Ecuador all'accordo diventa effettiva con la conclusione di un protocollo di adesione;

CONSIDERANDO che, ai fini dell'adesione dell'Ecuador al protocollo aggiuntivo, le disposizioni del protocollo aggiuntivo dovrebbero essere integrate nelle disposizioni del presente protocollo;

CONSIDERANDO che il testo del presente protocollo è stato approvato dal comitato per il commercio istituito a norma dell'accordo, conformemente alle procedure e alle prescrizioni di cui all'articolo 329, paragrafo 4, dell'accordo;

CONSIDERANDO che le parti hanno pertanto convenuto di tenere conto dell'adesione dell'Ecuador all'accordo mediante il presente protocollo,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

SEZIONE I

PARTI CONTRAENTI

ARTICOLO 1

L'Ecuador diventa parte dell'accordo, compresi i relativi emendamenti di cui al protocollo aggiuntivo.

SEZIONE II

DISPOSIZIONI DELL'ACCORDO

ARTICOLO 2

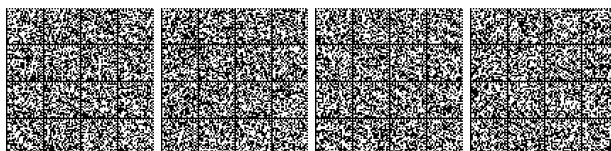
Il titolo, l'elenco dei paesi andini firmatari, l'undicesimo considerando e gli articoli 9, 11, 12, 13, 30, 41, 46, 48, 54, 57, 70, 78, 113, 120, 123, 124, 126, 127, 128, 137, 139, 142, 154, 167, 170, 202, 231, 232, 258, 278, 304 e 324 dell'accordo sono modificati in conformità dell'allegato I del presente protocollo.

SEZIONE III

TABELLE DI SOPPRESSIONE DEI DAZI

ARTICOLO 3

1. All'allegato I, appendice 1, sezione B, dell'accordo è aggiunto il testo di cui all'allegato II del presente protocollo.

2. All'allegato I dell'accordo, dopo la "Tabella di soppressione dei dazi della parte UE per le merci originarie del Perù" è inserito il testo di cui all'allegato III del presente protocollo.

ARTICOLO 4

1. All'allegato I, appendice 1, dell'accordo è aggiunto il testo di cui all'allegato IV del presente protocollo.

2. Nell'allegato I dell'accordo, dopo la "Tabella di soppressione dei dazi del Perù per le merci originarie dell'Unione europea", è aggiunto il testo di cui all'allegato V del presente protocollo.

ARTICOLO 5

Il titolo dell'allegato I, appendice 2, sezione A, dell'accordo è sostituito dal seguente:

"COLOMBIA ED ECUADOR".

SEZIONE IV

REGOLE DI ORIGINE

ARTICOLO 6

L'allegato II dell'accordo è modificato in conformità dell'allegato VI del presente protocollo.

SEZIONE V

MISURE DI SALVAGUARDIA AGRICOLA

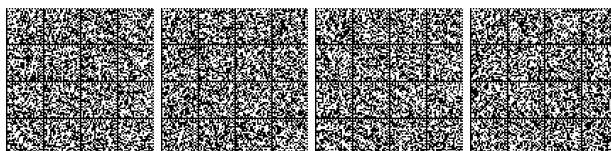
ARTICOLO 7

Il testo di cui all'allegato VII del presente protocollo è aggiunto all'allegato IV dell'accordo.

SEZIONE VI

MISURE SANITARIE E FITOSANITARIE

ARTICOLO 8

L'appendice 1 dell'allegato VI dell'accordo è sostituito dal testo di cui all'allegato VIII del presente protocollo.

ARTICOLO 9

All'allegato VI, appendice 4, "A.Punti di contatto" e "B.Siti web", dell'accordo, sono aggiunti i seguenti punti di contatto e siti web per l'Ecuador:

A. Punti di contatto

"Per l'Ecuador

Instituto Nacional de Pesca (INP)
Indirizzo postale: Letamendi 102 y La Ría, Guayaquil – Ecuador- Quito – Ecuador
Tel.: +593-4 241-6042, 4 240-2304
E-mail: direccion_inp@institutopesca.gob.ec

Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)
Indirizzo postale: La Razón 280 y El Comercio, Edificio San Francisco, Quito – Ecuador
Tel.: +593-2-2921552, 2 226 3445
E-mail: registro.cosmeticos@controlsanitario.gob.ec
registro.alimentos@controlsanitario.gob.ec
registro.medicamentos@controlsanitario.gob.ec

Ministerio de Comercio Exterior (MCE)
Indirizzo postale: Av. De los Shyris N° 34-152 y Holanda, Quito – Ecuador
Quito – Ecuador
Tel.: +593-2-393-5460
E mail: dirección.msf@comercioexterior.gob.ec"

B. Siti web gratuiti

"Per l'Ecuador

www.agrocalidad.gob.ec/
www.institutopesca.gob.ec
www.controlsanitario.gob.ec
www.comercioexterior.gob.ec"

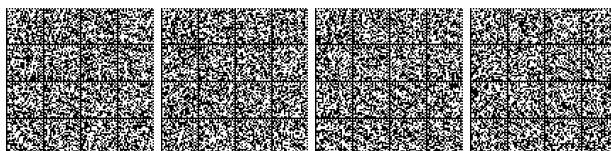
SEZIONE VII

SCAMBI DI SERVIZI, STABILIMENTO E COMMERCIO ELETTRONICO

ARTICOLO 10

La sezione B dell'allegato VII dell'accordo è sostituita dal testo di cui all'allegato IX del presente protocollo.

ARTICOLO 11

Il testo di cui all'allegato X del presente protocollo è aggiunto all'allegato VII dell'accordo.

ARTICOLO 12

La sezione B dell'allegato VIII dell'accordo è sostituita dal testo di cui all'allegato XI del presente protocollo.

ARTICOLO 13

Il testo di cui all'allegato XII del presente protocollo è aggiunto all'allegato VIII dell'accordo.

ARTICOLO 14

La sezione B dell'allegato IX, appendice 1, dell'accordo è sostituita dal dal testo di cui all'allegato XIII del presente protocollo.

ARTICOLO 15

Il testo di cui all'allegato XIV del presente protocollo è aggiunto all'allegato IX, appendice 1, dell'accordo.

ARTICOLO 16

La sezione B dell'allegato IX, appendice 2, dell'accordo è sostituita dal testo di cui all'allegato XV del presente protocollo.

ARTICOLO 17

Il testo di cui all'allegato XVI del presente protocollo è aggiunto all'allegato IX,, appendice 2, dell'accordo.

ARTICOLO 18

All'allegato X dell'accordo è aggiunto per l'Ecuador il seguente punto di informazione:

"ECUADOR
Ministerio de Comercio Exterior
Avenida de los Shyris N 34-152 y Holanda
Edificio Shyris Center
Quito, Ecuador
E-mail: direccion.servicios@comercioexterior.gob.ec.

ARTICOLO 19

Dopo l'allegato XI dell'accordo è inserito il testo di cui all'allegato XVII del presente protocollo come allegato XI *bis* dell'accordo.

SEZIONE VIII

APPALTI PUBBLICI

ARTICOLO 20

La sezione B dell'allegato XII, appendice 1, dell'accordo è sostituita dal testo di cui all'allegato XVIII del presente protocollo.

ARTICOLO 21

Il testo di cui all'allegato XIX del presente protocollo è aggiunto all'allegato XII, appendice 1, dell'accordo.

ARTICOLO 22

All'allegato XII dell'accordo, appendice 2, è aggiunto il seguente testo:

"4. Ecuador

Portale degli appalti dell'Ecuador: http://www.compraspublicas.gob.ec".

ARTICOLO 23

All'allegato XII dell'accordo, appendice 3, è aggiunto il seguente testo:

"4. Ecuador

Portale degli appalti dell'Ecuador: http://www.compraspublicas.gob.ec".

SEZIONE IX

INDICAZIONI GEOGRAFICHE

ARTICOLO 24

All'allegato XIII dell'accordo, appendice 1, è aggiunto il seguente testo:

"d) Indicazioni geografiche dell'Ecuador per prodotti agricoli e alimentari, vini, bevande spiritose e vini aromatizzati

Indicazione geografica	Prodotto
Cacao Arriba	Cacao

".

ARTICOLO 25

All'allegato XIII dell'accordo, appendice 2, è aggiunto il seguente testo:

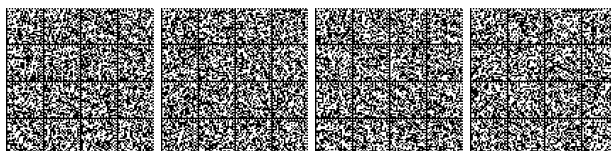
"c) Indicazioni geografiche dell'Ecuador per prodotti diversi da prodotti agricoli e alimentari, vini, bevande spiritose e vini aromatizzati

Indicazione geografica	Designazione del prodotto
Montecristi	Oggetti di artigianato – cappello di paglia di palma "sombrero de paja toquilla"

SEZIONE X

DICHIARAZIONI COMUNI

ARTICOLO 26

Le dichiarazioni comuni dell'Ecuador e della parte UE figuranti nell'allegato XX del presente protocollo sono inserite dopo la dichiarazione comune della Colombia, del Perù e della parte UE.

SEZIONE XI

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

ARTICOLO 27

1. Il presente protocollo è concluso dalla parte UE e da ciascuno dei paesi andini firmatari secondo le rispettive procedure interne.

2. La parte UE e ciascuno dei paesi andini firmatari notificano per iscritto il completamento delle rispettive procedure interne necessarie ai fini dell'entrata in vigore del presente protocollo a tutte le parti e al depositario di cui al paragrafo 5.

3. Il presente protocollo entra in vigore tra la parte UE e ciascuno dei paesi andini firmatari il primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento da parte del depositario dell'ultima notifica di cui al paragrafo 2 concernente la parte UE e il corrispondente paese andino firmatario.

4. In deroga al paragrafo 3, le parti convengono che il presente protocollo può essere applicato in via provvisoria in attesa del completamento delle procedure interne della parte UE per la sua entrata in vigore. L'applicazione provvisoria del presente protocollo tra la parte UE e ciascuno dei paesi andini firmatari ha inizio il primo giorno del mese successivo alla data in cui il depositario riceve i seguenti elementi:

a) la notifica della parte UE relativa all'avvenuto completamento delle procedure necessarie a tal fine; e

b) lo strumento di ratifica di ciascuno dei paesi andini firmatari, conformemente alle sue procedure e alla sua legislazione applicabile.

5. Le notifiche sono inviate al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea, depositario del presente protocollo.

6. Quando, a norma del paragrafo 4, una disposizione dell'accordo è applicata dalle parti in attesa dell'entrata in vigore del presente protocollo, i riferimenti alla data di entrata in vigore del presente protocollo contenuti in tale disposizione si considerano fatti alla data a decorrere dalla quale le parti decidono di applicare la disposizione conformemente al paragrafo 4.

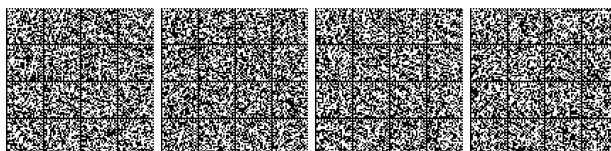
ARTICOLO 28

Il presente protocollo è redatto in quattro esemplari nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, tutti i testi facenti ugualmente fede.

ARTICOLO 29

Il presente protocollo costituisce parte integrante dell'accordo.

Gli allegati del presente protocollo costituiscono parte integrante dello stesso.

IN FEDE DI CHE, i plenipotenziari sottoscritti, debitamente autorizzati a questo fine, hanno firmato il presente protocollo.

Съставено в Брюксел на единадесети ноември през две хиляди и шестнадесета година.

Hecho en Bruselas, el once de noviembre de dos mil dieciséis.

V Bruselu dne jedenáctého listopadu dva tisíce šestnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den ellevte november to tusind og seksten.

Geschehen zu Brüssel am elften November zweitausendsechzehn.

Kahe tuhande kuueteistkümnenda aasta novembrikuu üheteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις ένδεκα Νοεμβρίου δύο χιλιάδες δεκαέξι.

Done at Brussels on the eleventh day of November in the year two thousand and sixteen.

Fait à Bruxelles, le onze novembre deux mille seize.

Sastavljeno u Bruxellesu jedanaestog studenoga godine dvije tisuće šesnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì undici novembre duemilasedici.

Briselē, divi tūkstoši sešpadsmitā gada vienpadsmitajā novembrī.

Priimta du tūkstančiai šešioliktų metų lapkričio vienuoliktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenhatodik év november havának tizenegyedik napján.

Magħmul fi Brussell, fil-ħdax-il jum ta' Novembru fis-sena elfejn u sittax.

Gedaan te Brussel, elf november tweeduizend zestien.

Sporządzono w Brukseli dnia jedenastego listopada roku dwa tysiące szesnastego.

Feito em Bruxelas, em onze de novembro de dois mil e dezasseis.

Întocmit la Bruxelles la unsprezece noiembrie două mii șaisprezece.

V Bruseli jedenásteho novembra dvetisícšestnásť.

V Bruslju, dne enajstega novembra leta dva tisoč šestnajst.

Tehty Brysselissä yhdentenätoista päivänä marraskuuta vuonna kaksituhattakuusitoista.

Som skedde i Bryssel den elfte november år tjugohundrasexton.

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Za Europsku uniju
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

Por la República de Colombia

Por la República del Perú

Por la República del Ecuador

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2091):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale Enzo MOAVERO MILANESI (Governo CONTE-I) il 12 settembre 2019.

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari) in sede referente il 24 ottobre 2019, con i pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), V (bilancio), VI (finanze), VII (cultura), VIII (ambiente), IX (trasporti), X (attività produttive), XII (affari sociali), XIII (agricoltura), XIV (politiche Unione europea).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente il 5 febbraio 2020 e il 5 agosto 2020.

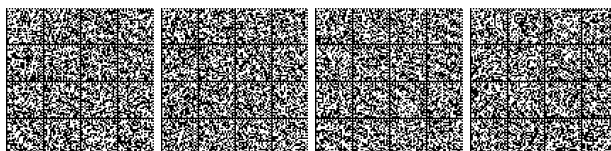
Esaminato in aula il 28 settembre 2020 e approvato il 30 settembre 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1959):

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente l'8 ottobre 2020, con i pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 5ª (bilancio), 6ª (finanze), 7ª (pubblica istruzione), 8ª (lavori pubblici), 9ª (agricoltura), 10ª (industria), 12ª (sanità), 13ª (ambiente), 14ª (Unione europea).

Esaminato dalla III commissione (affari esteri, emigrazione) in sede referente, il 3 novembre 2020 maggio e il 4 maggio 2021.

Esaminato in aula e approvato definitivamente il 26 maggio 2021.

21G00100

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 14 giugno 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Monte Compatri e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Monte Compatri (Roma);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monte Compatri (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giovanni Borrelli è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 14 giugno 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Monte Compatri (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 27 maggio 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi. dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 27 maggio 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monte Compatri (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giovanni Borrelli, viceprefetto aggiunto in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 4 giugno 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A03764

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 28508 del 9 aprile 2021, che ha disposto per il 14 aprile 2021, l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantacinque giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 28508 del 9 aprile 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 aprile 2021, emessi con decreto n. 28508 del 9 aprile 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantacinque giorni è risultato pari a -0,436%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,444.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,933% e a 0,561%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A03878

DECRETO 14 giugno 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 34264 del 27 aprile 2021, che ha disposto per il 30 aprile 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantadue giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 34264 del 27 aprile 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 aprile 2021, emessi con decreto n. 34264 del 27 aprile 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantadue giorni è risultato pari a -0,481%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,244.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,978% e a 0,517%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

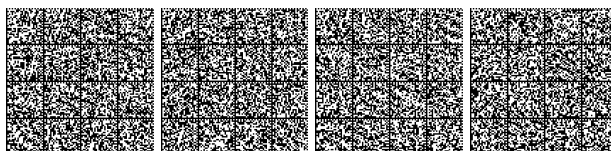
21A03879

DECRETO 14 giugno 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 364 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 39186 del 12 maggio 2021, che ha disposto per il 14 maggio 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a trecentosessantaquattro giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 39186 del 12 maggio 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 14 maggio 2021, emessi con decreto n. 39186 del 12 maggio 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a trecentosessantaquattro giorni è risultato pari a -0,443%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,450.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,941% e a 0,554%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A03880

DECRETO 16 giugno 2021.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 183 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 23545 del 26 marzo 2021, che ha disposto per il 31 marzo 2021 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a centottantatre giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 23545 del 26 marzo 2021 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 31 marzo 2021, emessi con decreto n. 23545 del 26 marzo 2021, il rendimento medio ponderato dei B.O.T. a centottantatre giorni è risultato pari a -0,486%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,248.

Il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del decreto citato è pari a 100,000.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari rispettivamente a -0,983% e a 0,511%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2021

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

21A03881

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 24 giugno 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in occasione del G20 e delle riunioni ministeriali della coalizione anti-Daesh.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

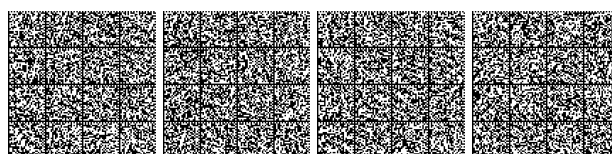
Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020,

n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 1, ai sensi del quale «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° maggio al 31 luglio 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 maggio 2021, n. 114;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 18 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 giugno 2021, n. 145;

Vista la nota prot. n. MAE00871122021 del 22 giugno 2021, con la quale il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha trasmesso il protocollo recante «Indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID-19 nell'organizzazione del G20», come validato nella seduta del 16 giugno 2021 dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630 e successive modificazioni, contenente specifiche misure di sicurezza per lo svolgimento delle riunioni internazionali del G20, richiedendo che tale protocollo trovi applicazione anche alla riunione ministeriale della Coalizione anti-Daesh;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 21 aprile 2021 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Considerata la rilevanza internazionale degli incontri della Presidenza italiana del G20 e delle riunioni ministeriali della coalizione anti-Daesh nelle date previste;

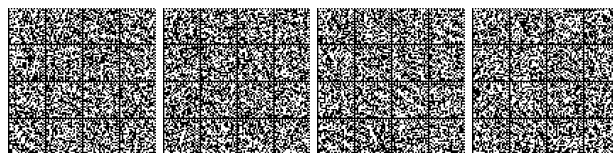
Ritenuto necessario e urgente prevedere, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 2, del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, così come richiamato dal decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria, nuove disposizioni volte a consentire in sicurezza l'ingresso e il soggiorno nel territorio nazionale ai componenti delle delegazioni ufficiali invitate ai predetti eventi;

Sentito il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Emana
la seguente ordinanza:

Art. 1.

1. Ai componenti delle delegazioni ufficiali invitate agli incontri internazionali della Presidenza italiana del G20 e alle riunioni ministeriali della coalizione anti-Daesh, è consentito l'ingresso e il soggiorno nel territorio nazionale per il tempo strettamente necessario alla partecipazione agli eventi stessi e alle attività ad essi connesse, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 49, comma 3, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021.

2. Ai fini del contenimento della diffusione del virus SARS-COV-2, gli eventi di cui al comma 1 si svolgono nel rispetto dello specifico protocollo di sicurezza recante «Indicazioni volte alla prevenzione e protezione dal rischio di contagio da COVID-19 nell'organizzazione del G20», che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

3. A condizione che non insorgano sintomi da COVID-19, ai soggetti di cui al comma 1 non si applicano le misure della sorveglianza sanitaria e dell'isolamento fiduciario previste, in relazione all'ingresso nel territorio nazionale da Stati e territori esteri, dall'art. 51, commi da 1 a 6, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021 e dalle ordinanze del Ministro della salute successivamente adottate ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35.

4. Per le finalità di cui al comma 3, le autorità competenti comunicano agli Uffici del Ministero della salute un elenco dettagliato dei partecipanti agli eventi di cui al comma 1, dei singoli Paesi di provenienza e degli aeroporti di arrivo.

Art. 2.

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2021

Il Ministro: SPERANZA

ALLEGATO

INDICAZIONI VOLTE ALLA PREVENZIONE E PROTEZIONE DAL RISCHIO DI CONTAGIO DA COVID–19 NELL'ORGANIZZAZIONE DEL G20

Premessa

1. Le presenti Linee guida tengono conto delle disposizioni del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021, del decreto-legge n. 65 del 18 maggio 2021 e le «Linee guida per la ripresa delle attività economiche e sociali» adottate ai sensi dell'art. 1, comma 14, del decreto-legge n. 33 del 16 maggio 2020.

2. Gli indirizzi operativi contenuti nel precedente documento «Linee guida per la riapertura delle attività economiche, produttive e ricreative» (prima versione maggio 2020) si sono dimostrati efficaci per favorire l'applicazione delle misure di prevenzione e contenimento nei diversi settori economici trattati, consentendo una ripresa delle attività economiche e ricreative compatibile con la tutela della salute di utenti e lavoratori.

3. In continuità con le precedenti Linee guida, delle quali è stata mantenuta l'impostazione quale strumento sintetico e di immediata applicazione, gli indirizzi in esse contenuti sono stati integrati con alcuni nuovi elementi conoscitivi, legati all'evoluzione dello scenario epidemiologico e delle misure di prevenzione adottate, anche in un'ottica di semplificazione. In particolare, si è ritenuto più utile rimarcare le misure di prevenzione sicuramente efficaci, in luogo di misure che, pur diffusamente adottate, non aggiungono elementi di maggiore sicurezza.

4. Il presente documento recepisce inoltre le osservazioni formulate dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'O.C.D.P.C. n. 751 del 2021, riportate nel verbale n. 28 del 16 giugno 2021.

5. Si evidenzia che il presente documento individua i principi di carattere generale per contrastare la diffusione del contagio, quali norme igieniche e comportamentali, utilizzo dei dispositivi di protezione, distanziamento e *contact tracing*. Rientra nelle prerogative della Delegazione G20 redigere ulteriori protocolli attuativi di dettaglio ed eventualmente più restrittivi sulla base delle location dove si svolgeranno i diversi incontri nella cornice della Presidenza italiana del G20.

6. Per tutte le attività di cui al presente documento devono essere usati da parte dei lavoratori dispositivi di protezione delle vie aeree finalizzati alla protezione dal contagio e deve essere obbligatoria la frequente pulizia e igienizzazione delle mani. Resta inteso che devono essere usati, da parte dei lavoratori, i dispositivi di protezione individuale previsti in base ai rischi specifici della mansione, in adempimento agli obblighi di cui al decreto legislativo n. 81 del 2008.

7. Resta inteso, infine, che in base all'evoluzione dello scenario epidemiologico le misure indicate potranno essere rimodulate, anche in senso più restrittivo.

8. Si evidenzia, altresì, che nella fase attuale, nelle quale la campagna vaccinale è in corso e non risulta ancora raggiunta una copertura adeguata della popolazione, in considerazione delle indicazioni scientifiche internazionali che non escludono la possibilità che il soggetto vaccinato possa contagiarsi, pur senza sviluppare la malattia, e diffondere il contagio, si ritiene che allo stato attuale il possesso e la presentazione di certificazioni vaccinali non sostituisca il rispetto delle misure di prevenzione e contrasto della diffusione del contagio quali ad esempio il distanziamento interpersonale, l'utilizzo della mascherina, l'igienizzazione della mani e delle superfici.

Ingresso ed uscita dall'Italia

La permanenza in Italia dei componenti delle delegazioni ufficiali partecipanti alle riunioni ministeriali o al vertice finale della Presidenza italiana G20 è di regola inferiore a centoventi ore, il che esenta molti di essi dagli obblighi di tampone e quarantena.

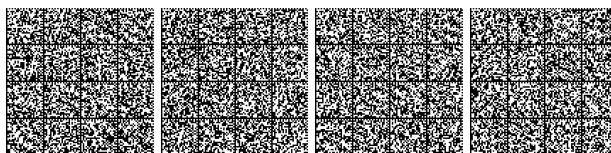
Si richiederà tuttavia di effettuare un tampone antigenico o molecolare entro le quarantotto ore prima dell'imbarco e presentare il risultato negativo del test all'arrivo. Saranno inoltre effettuati tamponi rapidi ad intervalli di tempo non superiori alle quarantotto ore.

Onde assicurare a tutti i Paesi la possibilità di viaggiare in Italia e partecipare ai lavori G20 dovrà essere concessa una deroga a coloro che provengono da Paesi per i quali sono ancora vigenti gli obblighi di quarantena. Sarà chiesta altresì una deroga all'obbligo di compilare l'autodichiarazione per l'ingresso in Italia, in ragione del fatto che gli spostamenti dei componenti delle delegazioni sono registrati nel quadro del programma delle riunioni ministeriali.

Dispositivi di protezione (DPI) respiratori

Principale ed inderogabile misura di protezione nei confronti del rischio da COVID-19 è l'utilizzo di mezzi o dispositivi di protezione di naso e bocca. In base alla normativa vigente al momento in Italia è obbligatorio, sia all'aperto che nei locali al chiuso pubblici che privati tranne le abitazioni private, l'utilizzo di mezzi barriera che proteggano naso e bocca. Vi sono solide evidenze scientifiche sull'utilità della mascherina nel contenimento dell'infezione. Le mascherine, in quanto mezzo barriera, non soltanto riducono il rischio di trasmettere l'infezione agli altri, ma, in caso di infezione, sembrerebbero anche ridurre la quantità di virus ricevuto da chi la indossa con il risultato di avere infezioni meno pesanti o addirittura asintomatiche.

L'OMS raccomanda l'utilizzo delle mascherine come parte di un insieme di misure per limitare la diffusione del rischio, insieme all'igiene delle mani, al distanziamento fisico, all'astenersi dal toccarsi la faccia, all'etichetta respiratoria, all'adeguata ventilazione negli ambienti al chiuso, ed all'attività di test, tracciamento dei contatti, isolamento dei casi positivi e quarantena dei contatti stretti. I CDC hanno recentemente pubblicato nuovi dati che dimostrano come l'utilizzo delle mascherine possa ridurre significativamente la trasmissione del virus, sino a oltre il 95%, se correttamente indossate da tutti.

Le mascherine facciali filtranti (FFP) sono dispositivi ad alta protezione sono suddivise nelle tre classi di protezione FFP1, FFP2 e FPP3 in funzione della loro efficacia filtrante. Le maschere FFP1 filtrano almeno l'80% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 µm. Una singola particella virale è circa cinque volte più piccola perciò non sono idonee per la protezione da agenti patogeni che si trasmettono per via aerea. Le maschere FFP2 sono invece adatte a proteggere da patogeni virali in quanto filtrano almeno il 94% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 µm. Le maschere FFP3 offrono la massima protezione possibile, con una capacità filtrante di almeno il 99% dalle particelle con dimensioni fino a 0,6 µm.

Alla luce di quanto sopra esposto si ritiene opportuno indicare per tutti i partecipanti agli eventi del G20 e per il personale di supporto l'utilizzo esclusivamente di dispositivi di protezione respiratorie del tipo FFP2 in quanto unici in grado di garantire un livello di protezione adeguato sia di chi le indossa che di tutti gli altri.

Area Evento - Sale dei lavori

Le presenti indicazioni si applicano a: convegni, congressi, grandi eventi fieristici, convention aziendali ed eventi ad essi assimilabili

definire il numero massimo di presenze contemporanee in relazione ai volumi di spazio e ai ricambi d'aria ed alla possibilità di creare aggregazioni in tutto il percorso di entrata, presenza e uscita. Il numero massimo dei partecipanti all'evento dovrà essere valutato dagli organizzatori in base alla capienza degli spazi individuati, per poter ridurre l'affollamento e assicurare il distanziamento interpersonale. Nel caso in cui l'evento sia frazionato su più sedi, fisicamente separati tra loro, è necessario individuare il numero massimo dei partecipanti per ogni sede dell'evento. Conseguentemente devono essere utilizzati sistemi di misurazione degli accessi nonché di limitazione e scaglionamento degli accessi;

riorganizzare gli spazi, per garantire l'accesso in modo ordinato, al fine di evitare assembramenti di persone e di assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli utenti, ad eccezione delle persone che in base alle disposizioni vigenti non siano soggette al distanziamento interpersonale. Detto aspetto afferisce alla responsabilità individuale. Se possibile organizzare percorsi separati per l'entrata e per l'uscita;

predisporre una adeguata informazione sulle misure di prevenzione, comprensibile anche per gli ospiti di altra nazionalità, sia mediante l'ausilio di apposita segnaletica e cartellonistica e/o sistemi audio-video, sia ricorrendo a eventuale personale addetto, incaricato di monitorare e promuovere il rispetto delle misure di prevenzione facendo anche riferimento al senso di responsabilità del visitatore stesso;

promuovere l'utilizzo di tecnologie digitali al fine di automatizzare i processi organizzativi e partecipativi (es. sistema di prenotazione, compilazione di modulistica, stampa di sistemi di riconoscimento, sistema di registrazione degli ingressi) al fine di evitare prevedibili assembramenti, e nel rispetto della *privacy* mantenere un registro delle presenze per una durata di quattordici giorni.

la postazione dedicata alla segreteria e accoglienza, laddove non già dotata di barriere fisiche (es. schermi), dovrà essere eventualmente adeguata. Consentire l'accesso solo agli utenti correttamente registrati;

potrà essere rilevata la temperatura corporea, impedendo l'accesso in caso di temperatura > 37,5 °C;

nei guardaroba, gli indumenti e oggetti personali devono essere riposti in appositi sacchetti porta abiti;

rendere obbligatoriamente disponibili prodotti per l'igiene delle mani per gli utenti e per il personale in più punti delle aree (es. biglietteria, sale, aule, servizi igienici, etc.);

nelle sale convegno, i posti a sedere dovranno prevedere un distanziamento minimo, tra un partecipante e l'altro, sia frontalmente che lateralmente, di almeno un metro (estendibile negli ambienti al chiuso ad almeno due metri, in base allo scenario epidemiologico di rischio) con l'obbligo di utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie. Tali distanze possono essere ridotte solo ricorrendo a barriere fisiche adeguate a prevenire il contagio tramite *droplet*. Il tavolo dei relatori e il podio per le presentazioni dovranno essere riorganizzati in modo da consentire una distanza di sicurezza che consenta a relatori/moderatori di intervenire senza l'uso della mascherina;

i dispositivi e le attrezzature a disposizione di relatori, moderatori e uditori (es. microfoni, tastiere, mouse, puntatori laser, *etc)* devono essere disinfettati prima dell'utilizzo iniziale verificando che siano disconnessi dal collegamento elettrico;

tutti gli uditori e il personale addetto all'assistenza (es. personale dedicato all'accettazione, personale tecnico, tutor d'aula), considerata la condivisione prolungata del medesimo ambiente, dovranno indossare la mascherina a protezione delle vie respiratorie per tutta la durata delle attività e procedere ad una frequente igiene delle mani con soluzioni igienizzanti;

nelle aree di attesa o di sosta prolungata, riorganizzare gli spazi in modo da favorire il rispetto del distanziamento interpersonale, valutando il contingentamento degli accessi, e promuovere la fruizione in remoto del materiale da parte dei partecipanti;

eventuali materiali informativi e scientifici potranno essere resi disponibili preferibilmente in espositori con modalità *self-service* (cui il visitatore accede previa igienizzazione delle mani) o ricorrendo a sistemi digitali;

nelle aree espositive, riorganizzare gli spazi tra le aree dei singoli espositori in modo da favorire il rispetto del distanziamento interpersonale, valutando il contingentamento degli accessi ai singoli spazi. Eventuali materiali informativi, promozionali, gadget potranno essere resi disponibili preferibilmente in espositori con modalità *self-service* (cui il visitatore accede previa igienizzazione delle mani) o ricorrendo a sistemi digitali;

dovrà essere garantita la regolare pulizia e disinfezione degli ambienti, in ogni caso al termine di ogni attività di un gruppo di utenti, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate, ai servizi igienici e alle parti comuni (es. aree ristoro, tastiere dei distributori automatici di bevande e snack);

è obbligatorio mantenere aperte, a meno che le condizioni meteorologiche o altre situazioni di necessità non lo consentano, porte, finestre e vetrate al fine di favorire il ricambio d'aria naturale negli ambienti interni. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, l'affollamento deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna;

per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, ad impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria.

Catering e servizi ristorativi

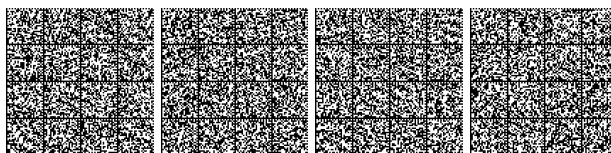
laddove possibile, privilegiare l'utilizzo degli spazi esterni (es. giardini, terrazze), sempre nel rispetto del distanziamento di almeno un metro;

assicurare adeguata pulizia e disinfezione degli ambienti interni e delle eventuali attrezzature prima di ogni utilizzo;

utenti e lavoratori devono correttamente indossare la mascherina a protezione delle vie aeree, negli spazi al chiuso e all'aperto secondo le disposizioni vigenti;

è possibile organizzare una modalità a buffet mediante somministrazione da parte di personale incaricato, escludendo la possibilità per gli ospiti di toccare quanto esposto e prevedendo in ogni caso, per ospiti e personale, l'obbligo del mantenimento della distanza e l'obbligo dell'utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie. La modalità *self-service* può essere eventualmente consentita per buffet realizzati esclusivamente con prodotti confezionati in monodose. In particolare, la distribuzione degli alimenti dovrà avvenire con modalità organizzative che evitino la formazione di assembramenti anche attraverso una riorganizzazione degli spazi in relazione alla dimensione dei locali; dovranno essere altresì valutate idonee misure (es. segnaletica a terra, barriere, ecc.) per garantire il distanziamento interpersonale di almeno un metro durante la fila per l'accesso al buffet;

il personale di servizio a contatto con i clienti deve utilizzare la mascherina e deve procedere ad una frequente igiene delle mani con prodotti igienizzanti, prima di ogni servizio al tavolo;

nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, si dovrà mantenere per un periodo di tempo adeguato la registrazione dei partecipanti alle colazioni di lavoro/cene che comprenda, per ogni partecipante: nome, cognome, numero di telefono, data, ora, identificazione del tavolo; inoltre, per ciascun tavolo mantenere la registrazione del personale di servizio. La durata del periodo di conservazione delle registrazioni, ai fini di un eventuale *contact tracing*, deve tener conto della durata dell'incubazione di COVID-19, dei tempi di

attesa per l'eventuale effettuazione del tampone, nonché di quelli necessari per la conferma diagnostica e l'avvio dell'indagine epidemiologica e non dovrebbe essere, pertanto, inferiore a quattordici giorni ed estendersi, possibilmente, fino a trenta giorni.

In sintesi, al fine di garantire la maggior tutela della salute dei partecipanti e di tutto il personale di supporto, le indicazioni per la prevenzione e gestione del rischio correlato a Covid-19 nell'ambito alla realizzazione degli eventi del G20 organizzato dall'Italia sono:

scelta accurata dei luoghi in cui si terranno gli eventi privilegiando locali di grandi dimensioni che consentano un costante distanziamento interpersonale, una superficie per partecipante di 4 m^2 ed una elevata cubatura pro-capite;

screening con test antigenico o molecolare nelle quarantotto ore prima dell'evento o direttamente all'arrivo (non obbligatorio ma consigliato);

procedure di accesso regolamentate (accesso solo al personale autorizzato e individuato in appositi elenchi, controllo temperatura all'ingresso, schede di valutazione del rischio, igienizzazione delle mani);

utilizzo costante e corretto di dispositivi di protezione respiratoria durante tutti gli eventi con mascherina FFP2;

estrema attenzione alla qualità dell'aria negli eventi *indoor* (verifica del rispetto del numero minimo di ricambi d'aria per VMC e/o areazione naturale);

accurata pulizia giornaliera e sanificazione periodica delle superfici e delle attrezzature di lavoro tramite appalto a ditta specializzata in sanificazioni. Pulizie e sanificazioni periodiche dei servizi igienici (almeno due volte al giorno o anche più volte in base agli affollamenti previsti). Tempestiva sanificazione degli ambienti frequentati nel caso di segnalazione di positività e di insorgenza di sintomatologia sospetta in chiunque abbia avuto accesso ai lavori;

scelta di arredi e soprattutto sedute di materiali sanificabili;

adozione di idonei sistemi di sanificazione e purificazione dell'aria negli ambienti indoor ad elevata presenza utilizzabili in presenza (tramite ionizzazione);

attenzione alle fasi maggiormente critiche per il rischio da contagio quali consumazione pasti, *coffee break* (scelta dei luoghi, procedure per accesso e mobilità all'interno dei luoghi, ristorazione, tracciamenti, ecc.);

scelta di spazio *outdoor* ove possibile per le fasi maggiormente a rischio.

Interventi di disinfezione e sanificazione

Per gli interventi di disinfezione e sanificazione, ci si riferirà ai seguenti rapporti dell'Istituto superiore di sanità:

(i) rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 - Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti/superfici. Aggiornamento del rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. Versione del 20 maggio 2021;

(ii) rapporto ISS COVID-19 n. 11/2021 - Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e gestione degli ambienti *indoor* in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Aggiornamento del rapporto ISS COVID-19 n. 5/2020 rev. 2. Versione del 18 aprile 2021.

Certificazione verde

Sono in corso di valutazione le modalità per impiegare - nei limiti in cui ciò è consentito dalle vigenti disposizioni in materia di tutela della riservatezza dei lavoratori - personale in possesso dei titoli che danno accesso alla certificazione verde prevista dall'art. 9 del decreto-legge n. 52 del 2012.

AVVERTENZA:

A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A03903

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 16 giugno 2021.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di febbraio 2019 nelle Province di Bologna, di Modena, di Parma, di Piacenza e di Reggio Emilia. (Ordinanza n. 782).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 marzo 2019 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nelle Province di Bologna, di Modena, di Parma, di Piacenza e di Reggio Emilia, nel mese di febbraio 2019, nonché la successiva delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2020 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato per ulteriori dodici mesi;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 590 del 17 aprile 2019 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di febbraio 2019 nelle Province di Bologna, di Modena, di Parma, di Piacenza e di Reggio Emilia.»;

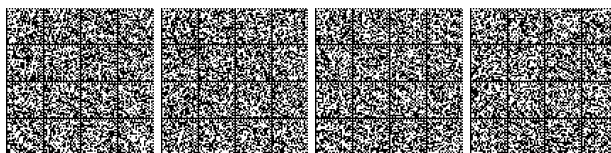
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2019 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 20 marzo 2019, è stato integrato di euro 12.042.779,45 per il completamento delle attività di cui alle lettere *a)* e *b)* e per l'avvio degli interventi di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2, dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista la nota del 20 aprile 2021 del Presidente della Regione Emilia-Romagna;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna con nota del 31 maggio 2021;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 590 del 17 aprile 2019, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il direttore dell'Agenzia per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei Piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 590/2019 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 590/2019 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile ed al soggetto responsabile di cui al comma 2, una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6128, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 590/2019, che viene al medesimo intestata fino al 20 marzo 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei Piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito delle quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018, n. 1.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2, anche ove rimodulati ai sensi del comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento dell'emergenza in rassegna, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei Piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

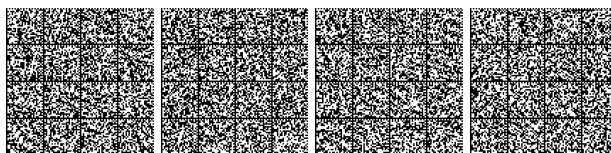
11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A03773

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 giugno 2021.

Modifica dell'allegato alla determina n. 4 del 20 aprile 2021, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 5/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell' art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con delibera 8 aprile 2016, n. 12; e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell' art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale ad interim dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

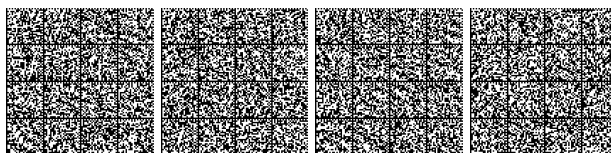
Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le linee guida *Sunset clause* del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determina n. 4 del 20 aprile 2021, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 22 aprile 2021 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale sono inseriti i medicinali:

A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
035839	Lorxagen	Genetic S.p.a.	1° dicembre 2020

Considerato che i titolari delle A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determinazione n. 4 del 20 aprile 2021, hanno trasmesso, con note all'Agenzia italiana del farmaco, idonea documentazione comprovante la non applicabilità dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo ai suddetti medicinali;

Ritenuto, pertanto, non applicabile ai suddetti medicinali l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies* legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tali medicinali dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 4 del 20 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 22 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 4 del 20 aprile 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 22 aprile 2021 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risultano inseriti i medicinali di seguito elencati:

A.I.C.	Medicinale	titolare A.I.C.	Decadenza
035839	Lorxagen	Genetic S.p.a.	1° dicembre 2020

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2021

Il dirigente: TROTTA

21A03774

DETERMINA 17 giugno 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Fingolimod Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 90/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 16 - 18 settembre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 27 aprile 2021 (protocollo MGR/51526/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Fingolimod Accord» (fingolimod);

Determina:

le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: FINGOLIMOD ACCORD, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 giugno 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione.

FINGOLIMOD ACCORD;

codice ATC - principio attivo: L04AA27 - fingolimod;

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

codice procedura EMEA/H/C/005191/0000;

GUUE 31 luglio 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Fingolimod Accord» è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività nei seguenti gruppi di pazienti adulti e di pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre:

pazienti con malattia ad elevata attività nonostante un ciclo terapeutico completo ed adeguato con almeno una terapia modificante la malattia (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 per le eccezioni e le informazioni sui periodi di *washout*);

oppure:

pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con una o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella sclerosi multipla.

Questo medicinale è per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1450/001 - A.I.C. n. 048907012/E in base 32: 1GNJS4 - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 7 capsule;

EU/1/20/1450/002 - A.I.C. n. 048907024/E in base 32: 1GNJSJ - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 capsule;

EU/1/20/1450/003 - A.I.C. n. 048907036/E in base 32: 1GNJSW - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 capsule;

EU/1/20/1450/004 - A.I.C. n. 048907048/E in base 32: 1GNJT8 - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1450/005 - A.I.C. n. 048907051/E in base 32: 1GNJTC - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 28 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/20/1450/006 - A.I.C. n. 048907063/E in base 32: 1GNJTR - 0,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 98 × 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima della commercializzazione di «Fingolimod Accord» il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio in ciascun Stato membro deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro dove «Fingolimod Accord» è commercializzato, tutti i medici che intendono prescrivere «Fingolimod Accord» siano forniti di un pacchetto informativo per il medico aggiornato contenente i seguenti elementi:

1. riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

2. *checklist* per il medico per i pazienti adulti e pediatrici da considerare prima della prescrizione di «Fingolimod Accord»;

3. guida per il paziente / per il genitore / per le persone che assistono il paziente, da fornire a tutti i pazienti, ai loro genitori (o ai rappresentanti legali) e alle persone che li assistono;

4. promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza, da fornire a tutte le pazienti, ai loro genitori (o ai rappresentanti legali) e alle persone che assistono la paziente, ove del caso.

Checklist per il medico.

La *checklist* per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

requisiti per il monitoraggio all'inizio del trattamento:

prima della prima dose:

eseguire un elettrocardiogramma basale prima della prima dose di «Fingolimod Accord»;

misurare la pressione arteriosa prima della prima dose di «Fingolimod Accord»;

eseguire un esame della funzionalità epatica (entro sei mesi) prima di iniziare il trattamento;

predisporre una visita oftalmologica prima di iniziare il trattamento con «Fingolimod Accord» per i pazienti con diabete mellito o con storia di uveite;

un risultato negativo al test di gravidanza deve essere confermato prima di iniziare il trattamento,

fino a sei ore dopo la prima dose:

monitorare il paziente per sei ore dopo la somministrazione della prima dose di «Fingolimod Accord» per verificare l'insorgenza di segni e sintomi di bradicardia, compresi il controllo ad ogni ora del battito e della pressione arteriosa. Si raccomanda il monitoraggio elettrocardiografico continuo (in tempo reale);

eseguire un elettrocardiogramma alla fine del periodo di sei ore di monitoraggio,

dalla sesta all'ottava ora dopo la prima dose:

se, al termine delle sei ore, la frequenza cardiaca raggiunge il valore minimo dopo la somministrazione della prima dose, prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca almeno per altre due ore e fino a quando la frequenza cardiaca non aumenterà nuovamente.

Raccomandazioni per la ripresa della terapia con «Fingolimod Accord» dopo interruzione del trattamento: si raccomanda di eseguire lo stesso monitoraggio previsto all'inizio del trattamento dopo la prima dose quando il trattamento viene interrotto per:

uno o più giorni durante le prime due settimane di trattamento;

più di sette giorni durante la terza e la quarta settimana di trattamento;

più di due settimane dopo almeno un mese di trattamento.

Raccomandazioni per il monitoraggio sino al mattino successivo dopo la prima dose (o nel caso in cui si riprenda il trattamento dopo interruzione ed è richiesto il monitoraggio come dopo la prima dose):

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura ospedaliera almeno sino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti che richiedono un intervento farmacologico durante il monitoraggio all'inizio o alla ripresa del trattamento. Dopo la somministrazione della seconda dose di «Fingolimod Accord» ripetere quanto previsto per il monitoraggio dopo la prima dose;

prolungare il monitoraggio della frequenza cardiaca in una struttura ospedaliera almeno sino al mattino successivo e fino a risoluzione delle anomalie rilevate nei pazienti:

con blocco atrio-ventricolare di terzo grado che si verifica in qualsiasi momento;

che al termine delle sei ore presentano:

a. frequenza cardiaca <45 bpm, <55 bpm nei pazienti pediatrici dai dodici anni di età e oltre, o <60 bpm nei pazienti pediatrici di età compresa tra dieci anni e meno di dodici anni di età;

b. blocco atrio-ventricolare di secondo grado di nuova insorgenza o di grado superiore;

c. intervallo QTc ≥500 msec.

«Fingolimod Accord» è controindicato nei pazienti con:

sindrome da immunodeficienza diagnosticata;

pazienti che presentano un aumentato rischio di infezioni opportunistiche, compresi i pazienti immunocompromessi (inclusi quelli correntemente trattati con terapie immunosoppressive o quelli immunocompromessi da terapie precedenti);

infezioni attive severe, infezioni croniche attive (epatite, tubercolosi);

tumori maligni in fase attiva diagnosticati;

compromissione epatica severa (Child-Pugh classe *C)*;

nei sei mesi precedenti, infarto del miocardio (IM), *angina pectoris* instabile, ictus/attacco ischemico transitorio (TIA), insufficienza cardiaca scompensata (che richiede trattamento ospedaliero), o insufficienza cardiaca di classe III/IV secondo la classificazione *New York Heart Association* (NYHA);

aritmie cardiache severe che richiedono un trattamento antiaritmico con medicinali antiaritmici di classe Ia o classe III;

blocco atrio-ventricolare (AV) di secondo grado tipo Mobitz II o blocco AV di terzo grado o sindrome del nodo del seno, se non sono portatori di un *pacemaker*;

pazienti con un intervallo QTc basale ≥500 msec;

donne in gravidanza e donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

«Fingolimod Accord» non è raccomandato nei pazienti con:

blocco seno-atriale;

prolungamento del tratto QTc >470 msec (donne adulte), QTc >460 msec (bambine) o >450 msec (uomini adulti e bambini);

storia di arresto cardiaco;

severa apnea notturna;

storia di bradicardia sintomatica;

storia di sincope ricorrente;

ipertensione non controllata.

Se si prende in considerazione di iniziare il trattamento con «Fingolimod Accord» in questi pazienti, i benefici attesi devono essere superiori ai rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per definire il monitoraggio adeguato. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno sino al mattino successivo.

«Fingolimod Accord» non è raccomandato in pazienti già in trattamento con medicinali che diminuiscono la frequenza cardiaca. Se si prende in considerazione di iniziare il trattamento con «Fingolimod Accord» in questi pazienti, i benefici attesi devono essere superiori ai rischi potenziali e si deve consultare un cardiologo per valutare il passaggio ad altri medicinali che non riducano la frequenza cardiaca o, qualora non fosse possibile, per valutare un adeguato monitoraggio. Si raccomanda di prolungare il monitoraggio almeno sino al mattino successivo.

«Fingolimod Accord» riduce la conta dei linfociti ematici periferici. Si deve controllare in tutti i pazienti la conta dei linfociti periferici prima di iniziare (entro sei mesi o dopo l'interruzione della precedente terapia) il trattamento con «Fingolimod Accord» e monitorarla durante il trattamento. Si deve interrompere il trattamento se la conta dei linfociti risulta essere <0,2x109/L. Si deve somministrare la dose approvata di 0,5 mg una volta al giorno (o di 0,25 mg una volta al giorno nei pazienti pediatrici di 10 anni di età e oltre con un peso corporeo di ≤40 *kg)* alla ripresa del trattamento con «Fingolimod Accord». Non sono stati approvati altri schemi posologici.

«Fingolimod Accord» ha un effetto immunosoppressivo che predispone i pazienti al rischio di infezione, comprese le infezioni opportunistiche che possono essere fatali, e aumenta il rischio di sviluppare linfomi (incluse micosi fungoidi) e altri tumori maligni, in particolare quelli della pelle. Il monitoraggio deve includere il controllo per l'eventuale insorgenza di tumori della cute e micosi fungoidi. I medici devono attentamente controllare i pazienti, specialmente quelli con condizioni concomitanti o fattori noti, come una terapia immunosoppressiva precedente. Se si sospetta questo rischio, il medico deve considerare l'interruzione del trattamento su base individuale:

si deve posticipare l'inizio del trattamento nei pazienti con severe infezioni in corso fino alla guarigione. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento in caso di infezioni gravi. Terapie anti-neoplastiche, immunomodulatorie o immunosoppressive non devono essere co-somministrate a causa del rischio di effetti additivi sul sistema immunitario. Per lo stesso motivo, la decisione di somministrare concomitanti trattamenti prolungati a base di corticosteroidi deve essere presa dopo attenta valutazione;

si raccomanda di controllare l'eventuale insorgenza del carcinoma basocellulare e altri tumori cutanei tra cui il melanoma maligno, il carcinoma a cellule squamose, il sarcoma di Kaposi e il carcinoma a cellule di Merkel mediante l'esame della cute prima dell'inizio del trattamento e successivamente ogni sei-dodici mesi tenendo in considerazione il giudizio clinico. I pazienti devono rivolgersi ad un dermatologo in caso di lesioni sospette. Ai pazienti deve essere sconsigliata l'esposizione alla luce solare senza protezione. Questi pazienti non devono ricevere una fototerapia concomitante con raggi UV-B o fotochemioterapia con PUVA;

si devono istruire i pazienti a segnalare immediatamente al medico i segni e i sintomi di infezioni durante la terapia con «Fingolimod Accord» e nei due mesi successivi all'interruzione del trattamento;

si deve sottoporre il paziente con sintomi e segni compatibili con la meningite da criptococco ad una tempestiva valutazione diagnostica; se diagnosticata, deve essere iniziato un trattamento appropriato.

Segnalazioni di meningite da criptococco (talvolta fatale) sono state ricevute dopo circa due-tre anni di trattamento, sebbene una relazione precisa con la durata del trattamento non è nota.

I medici devono prestare attenzione ai sintomi clinici o a riscontri da RM indicativi di PML. In caso di sospetta PML, si deve sospendere il trattamento con «Fingolimod Accord» fino a quando la PML non sia stata esclusa.

Casi di PML si sono verificati dopo circa due-tre anni di trattamento in monoterapia sebbene una relazione precisa con la durata del trattamento non è nota.

Raccomandazioni specifiche in merito alle vaccinazioni per i pazienti che iniziano il trattamento con «Fingolimod Accord». Controllare il titolo anticorpale contro il virus varicella-zoster (VZV) nei pazienti senza storia di varicella confermata da un medico o di documentazione che attesti che sia stato effettuato un ciclo vaccinale completo contro la varicella. Se negativo, si raccomanda un ciclo vaccinale completo contro la varicella e l'inizio del trattamento deve essere posticipato di 1 mese per permettere alla vaccinazione di essere pienamente efficace.

Nell'esperienza *postmarketing* sono state segnalate infezione da *papilloma virus* umano (HPV), inclusi papilloma, displasia, condilomi e cancro correlato a HPV. Si raccomanda ai pazienti lo *screening* per il cancro, incluso il *Pap test*, e la vaccinazione contro i tumori correlati a HPV, come da *standard* di cura.

Si deve considerare una valutazione oftalmologica completa:

tre-quattro mesi dopo l'inizio della terapia con «Fingolimod Accord» per identificare precocemente i disturbi visivi dovuti all'edema maculare causato dal medicinale;

durante il trattamento con «Fingolimod Accord» nei pazienti con diabete mellito o con storia di uveite.

«Fingolimod Accord» è teratogenico. È controindicato in donne in età fertile (incluse le adolescenti) che non usano misure contraccettive efficaci e in donne in gravidanza.

Un risultato negativo al test di gravidanza deve essere confermato prima di iniziare il trattamento e deve essere ripetuto ad intervalli appropriati.

Le donne in età fertile, comprese le adolescenti, i loro genitori (o legali rappresentanti) e le persone che assistono la paziente devono essere istruite al riguardo prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari sui gravi rischi di «Fingolimod Accord» per il feto e devono ricevere il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante la terapia e nei due mesi successivi l'interruzione del trattamento.

Durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia una gravidanza mentre è in trattamento, «Fingolimod Accord» deve essere interrotto. Quando si interrompe la terapia con «Fingolimod Accord» per una gravidanza o per pianificare una gravidanza, si deve prendere in considerazione il possibile ritorno dell'attività della malattia. Deve essere fornita consulenza medica sul rischio di effetti dannosi per il feto associato al trattamento con «Fingolimod Accord» e devono essere effettuati esami ecografici.

Il trattamento con «Fingolimod Accord» deve essere interrotto due mesi prima di pianificare una gravidanza.

La funzionalità epatica deve essere controllata dopo 1, 3, 6, 9 e 12 mesi di trattamento con «Fingolimod Accord» e in seguito periodicamente; si deve somministrare la dose giornaliera approvata di 0,5 mg (o 0,25 mg una volta al giorno nei pazienti pediatrici di dieci anni di età e oltre con un peso corporeo ≤40 *kg)*. Non sono stati approvati altri schemi posologici.

Nell'esperienza *post marketing*, raramente sono state osservate severe esacerbazioni della malattia in alcuni pazienti che avevano interrotto il trattamento con «Fingolimod Accord». La possibilità di un ritorno di malattia con attività eccezionalmente elevata deve essere tenuta in considerazione.

Sono stati segnalati casi di crisi convulsive, incluso lo stato epilettico. I medici devono prestare attenzione alle crisi convulsive, specialmente in quei pazienti con condizioni sottostanti o con storia pregressa o storia familiare di epilessia.

I medici devono rivalutare annualmente in ogni paziente, specialmente nei pazienti pediatrici, il beneficio del trattamento con «Fingolimod Accord» rispetto al rischio.

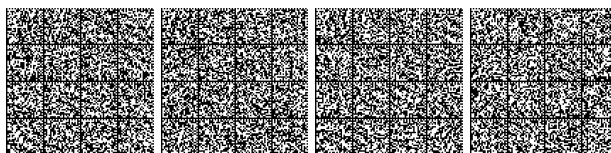
I medici devono fornire ai pazienti/genitori/persone che assistono il paziente la guida per il paziente/genitori/persone che assistono il paziente e il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Il profilo di sicurezza nei pazienti pediatrici è simile a quello osservato negli adulti e pertanto le avvertenze e precauzioni per gli adulti si applicano anche ai pazienti pediatrici.

In particolare per i pazienti pediatrici, i medici devono anche:

valutare lo stadio di Tanner e misurare altezza e peso come da *standard* di cura;

effettuare il monitoraggio cardiovascolare;

prendere precauzioni quando si somministra la prima dose / i pazienti passano dalla dose giornaliera di 0,25 a 0,5 mg, a causa del potenziale di bradi aritmia;

monitorare il paziente per segni e sintomi di depressione e ansia;

sottolineare al paziente la necessità di rispettare il trattamento ed evitare l'uso improprio, in particolare per quanto riguarda l'interruzione del trattamento e l'importanza di ripetere il monitoraggio cardiovascolare;

sottolineare gli effetti immunosoppressivi di «Fingolimod Accord»;

considerare un ciclo vaccinale completo prima dell'inizio del trattamento con «Fingolimod Accord»;

fornire una guida sul monitoraggio delle crisi convulsive.

Guida per il paziente / genitore / persona che assiste il paziente.

La guida per il paziente/genitore/persona che assiste il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

cos'è «Fingolimod Accord» e a cosa serve;

cos'è la sclerosi multipla;

i pazienti devono leggere attentamente il foglio illustrativo prima di iniziare il trattamento e devono conservarlo nel caso debbano ancora farvi riferimento durante il trattamento;

importanza di segnalare le reazioni avverse;

i pazienti devono essere stati sottoposti a un elettrocardiogramma e alla misurazione della pressione arteriosa prima della somministrazione della prima dose di «Fingolimod Accord»;

la frequenza cardiaca dove essere monitorata per sei o più ore dopo la somministrazione della prima dose di «Fingolimod Accord», compresi controlli ad ogni ora del battito e della pressione arteriosa. Durante le prime sei ore i pazienti possono essere sottoposti ad un monitoraggio elettrocardiografico continuo. Un elettrocardiogramma deve essere eseguito al termine delle sei ore e, in alcuni casi, il monitoraggio può richiedere la permanenza in ospedale sino al mattino successivo;

i pazienti devono rivolgersi al medico in caso di interruzione del trattamento in quanto, a seconda della durata dell'interruzione e della durata del trattamento (tempo trascorso tra l'inizio del trattamento e la sua interruzione), può essere necessario ripetere il monitoraggio come previsto dopo la prima dose di «Fingolimod Accord»;

i pazienti devono segnalare immediatamente i sintomi di una bassa frequenza cardiaca (come capogiri, vertigini, nausea o palpitazioni) dopo la somministrazione della prima dose di «Fingolimod Accord»;

«Fingolimod Accord» non è raccomandato in pazienti con malattia cardiaca o in pazienti che sono già in trattamento con medicinali che diminuiscono la frequenza cardiaca, e questi pazienti devono informare ogni medico con cui entrano in contatto di essere in trattamento con «Fingolimod Accord»;

segni e sintomi di infezione che devono essere immediatamente segnalati al medico prescrittore durante la terapia con «Fingolimod Accord» e nei due mesi successivi alla fine del trattamento;

la necessità di sottoporsi allo *screening* per il cancro, incluso il Pap test, e alla vaccinazione contro il cancro correlato a HPV, come da *standard* di cura, sarà valutata dal medico prescrittore;

qualsiasi sintomo di disturbo visivo deve essere segnalato immediatamente al medico prescrittore durante la terapia con «Fingolimod Accord» e nei due mesi successivi alla fine del trattamento;

«Fingolimod Accord» è teratogenico. Le donne in età fertile, incluse le adolescenti, devono:

essere regolarmente informate prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari dal medico sui gravi rischi di «Fingolimod Accord» per il feto e sulla controindicazione in donne in gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci, facilitate dal promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza;

avere un test di gravidanza negativo prima di iniziare il trattamento con «Fingolimod Accord»;

usare misure contraccettive efficaci durante la terapia con «Fingolimod Accord» e per almeno due mesi dopo l'interruzione del trattamento;

segnalare immediatamente al medico prescrittore qualsiasi gravidanza (voluta o non voluta) che si verifica durante la terapia con «Fingolimod Accord» e nei due mesi successivi l'interruzione del trattamento con «Fingolimod Accord»;

prima di iniziare il trattamento, si deve effettuare un esame della funzionalità epatica; si deve effettuare il monitoraggio della funzionalità epatica dopo 1, 3, 6, 9 e 12 mesi di trattamento con Fingolimod Accord e in seguito periodicamente;

sono stati segnalati tumori della pelle in pazienti con sclerosi multipla trattati con «Fingolimod Accord». I pazienti devono informare subito il medico se notano la comparsa di qualunque nodulo cutaneo (es. nodulo lucido e perlaceo), macchia o piaga aperta che non guarisce nell'arco di qualche settimana. Sintomi di tumore della pelle possono includere escrescenze anomale o modifiche del tessuto cutaneo (es. nei insoliti) con cambiamento di colore, spessore o dimensione nel tempo;

possono verificarsi crisi convulsive. È necessario informare il medico in caso di storia pregressa o storia familiare di epilessia;

l'interruzione della terapia con «Fingolimod Accord» può portare al ritorno dell'attività della malattia. Il medico prescrittore deciderà se e come il paziente deve essere controllato dopo la sospensione del trattamento con «Fingolimod Accord».

In particolare per i pazienti pediatrici:

si devono considerare le seguenti indicazioni:

i medici devono valutare lo stadio di Tanner e misurare altezza e peso come parte dello standard di cura;

si devono prendere precauzioni al momento della prima somministrazione di «Fingolimod Accord» e quando i pazienti passano dalla dose giornaliera di 0,25 mg a 0,5 mg;

è noto che depressione e ansia si verificano con una frequenza aumentata nella popolazione affetta da sclerosi multipla e sono state segnalate anche in pazienti pediatrici trattati con «Fingolimod Accord»;

guida per il monitoraggio cardiaco;

i pazienti devono garantire il rispetto della terapia ed evitare l'uso improprio, specialmente per quanto riguarda l'interruzione del trattamento e la necessità di ripetere il monitoraggio cardiaco;

segni e sintomi di infezione;

guida per il monitoraggio delle crisi convulsive.

Promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza.

Il promemoria per la paziente specifico sulla gravidanza deve contenere i seguenti messaggi chiave:

«Fingolimod Accord» è controindicato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci;

i medici forniranno consulenza prima dell'inizio del trattamento e successivamente a intervalli regolari in merito al rischio teratogeno di «Fingolimod Accord» e alle azioni necessarie per minimizzare tale rischio;

le pazienti devono usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di «Fingolimod Accord»;

deve essere eseguito un test di gravidanza e il medico deve verificare il risultato negativo prima di iniziare il trattamento. Il test deve essere ripetuto a intervalli appropriati;

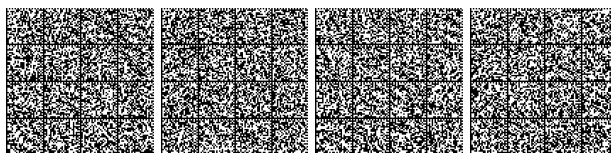
le pazienti saranno informate dal loro medico sulla necessità di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e nei due mesi successivi alla sua interruzione;

i medici forniranno consulenza in caso di gravidanza e valutazione dell'esito di ogni gravidanza;

durante il trattamento, le donne non devono iniziare una gravidanza. Se una donna inizia una gravidanza o desidera iniziarla, il trattamento con «Fingolimod Accord» deve essere interrotto;

le pazienti devono informare immediatamente il loro medico se vi è un peggioramento della sclerosi multipla dopo l'interruzione del trattamento con «Fingolimod Accord».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

21A03775

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

Estratto determina AAM/PPA n. 466/2021 dell'8 giugno 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale INDERAL:

tipo II, C.I.4) - aggiornamento del paragrafo 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo, sulla base di una revisione della letteratura e del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, in accordo al QRD *template*, versione corrente.

Confezioni e A.I.C. n.:

020854028 - «40 mg compresse» 30 compresse;

020854030 - «40 mg compresse» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2021/55.

Titolare A.I.C.: AstraZeneca S.p.a., codice fiscale 00735390155, con sede legale e domicilio fiscale in palazzo Ferraris - via Ludovico il Moro n. 6/C - 20080 Basiglio (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03702

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algopirina febbre e dolore»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 98/2021 del 16 giugno 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ALGOPIRINA FEBBRE E DOLORE, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm s.r.l. società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini con sede e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani n. 22 - 00071 Pomezia (Roma).

Confezioni e A.I.C. n.:

«200 mg sospensione orale in bustina, gusto arancia» - 6 bustine in PET/AL/PE da 10 ml - A.I.C. n. 042178032 (in base 10) 1875HJ (in base 32);

«200 mg sospensione orale in bustina, gusto arancia» - 12 bustine in PET/Al/PE da 10 ml - A.I.C. n. 042178044 (in base 10) 1875HW (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale in bustina.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ibuprofene 200 mg;

eccipienti: acido citrico monoidrato, sodio citrato, acesulfame di potassio, gomma xantana, sodio benzoato, aroma arancia, maltitolo liquido, glicerina, acqua depurata.

Responsabile della produzione del rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.p.a. - via Fratta Rotonda Vado Largo n. 1 - 03012 Anagni (FR) - Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03761

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Febuxostat Vivanta».

Con la determina n. aRM - 117/2021 - 4620 del 15 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Vivanta Generics S.R.O., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FEBUXOSTAT VIVANTA;

confezione: 046033015;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033027;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033039;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033041;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033054;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033066;

descrizione: «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033078;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033080;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033092;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033104;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033116;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister ACLAR/PVC/AL;

confezione: 046033128;

descrizione: «120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03762

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Vivanta».

Con la determina n. aRM - 118/2021 - 4620 del 15 giugno 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Vivanta Generics S.R.O., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATORVASTATINA VIVANTA.

Confezioni e descrizione:

047681010 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681022 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681034 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681046 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681059 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

047681061 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE.

047681073 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681085 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681097 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681109 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681111 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

047681123 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE.

047681135 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681198 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681147 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681150 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681162 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681174 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

047681186 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE.

047681200 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681212 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681224 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681287 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681236 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

047681248 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE.

047681251 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681263 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/PVC/AL.

047681275 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03767

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Krka»

Estratto determina AAM/PPA n. 462/2021 dell'8 giugno 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 10 ottobre 2019 con conseguente modifica degli stampati (HU/H/0381/001-004/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: HU/H/0381/001-004/IB/011 tipo IB C.I.3.z Modifica del paragrafo 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 e 4 del foglio illustrativo adeguamento alle conclusioni della procedura PSUSA (EMEA/H/C/PSUSA/00000234/201807); HU/H/0381/001-004/IB/013 tipo IB C.I.3.z Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 4 del foglio illustrativo adeguamento alle conclusioni della procedura PSUSA (EMEA/H/C/PSUSA/00000234/201907), relativamente al

medicinale: ARIPIPRAZOLO KRKA (A.I.C. n. 043737).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«10 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«15 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate);

«30 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Codice procedura europea:

HU/H/0381/001-004/R/001;

HU/H/0381/001-004/IB/011;

HU/H/0381/001-004/IB/013 (ora IE/H/1182/001-004/DC).

Codice pratica:

FVRMC/2019/76;

C1B/2019/1109;

C1B/2020/1902.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03776

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Krka», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 463/2021 dell'8 giugno 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLICLAZIDE KRKA (039038).

Dosaggio/forma farmaceutica:

«30 mg compresse a rilascio modificato» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/0894/001/R/002.

Codice pratica: FVRMC/2017/41,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 ottobre 2017, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03777

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorouracile AHCL».

Estratto determina AAM/PPA n. 464/2021 dell'8 giugno 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune del rinnovo europeo (CRD) 28 aprile 2014, con conseguente modifica degli stampati (UK/H/1185/001/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione UK/H/1185/001/IB/035 tipo IB C.I.3.z Aggiornamento delle informazioni di sicurezza contenute nel paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo in conformità alla valutazione post-autorizzativa fatta da IE (HPRA); Aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette; Aggiornamento delle etichette in base all'ultima versione del QRD *Template* (*Version 10*), relativamente al medicinale FLUOROURACILE AHCL.

Confezioni:

040593016 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

040593028 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

040593030 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

040593042 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

040593055 - «50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U., con sede legale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna.

Codice procedura europea:

UK/H/1185/001/R/001;

UK/H/1185/001/IB/035 (ora NL/H/4564/001/DC).

Codice pratica:

FVRMC/2013/102;

C1B/2017/2485.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03778

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclofene Molteni», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 465/2021 dell'8 giugno 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BACLOFENE MOLTENI.

Confezioni:

040646010 - «0,05mg/1ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro 1 ml;

040646022 - «10mg/20ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

040646034 - «10mg/5ml soluzione per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml;

040646046 - «40mg/20ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 20 ml;

040646059 - «0.05mg/1ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml;

040646061 - «10mg/5ml soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml;

040646073 - «10mg/5ml soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 5 ml.

Titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti società di esercizio S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in strada statale 67 - Tosco Romagnola - fraz. Granatieri - 50018 Scandicci (FI) - Italia - codice fiscale/partita IVA 01286700487.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: BE/H/0152/001-003/R/002.

Codice pratica: FVRMC/2019/191

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 25 giugno 2020, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina, mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A03779

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 106/2021 - 3199 del 16 giugno 2021, che annulla e sostituisce la precedente determina n. aRM 106/2021 datata 1° giugno 2021, recante la denominazione non aggiornata del medicinale oggetto di revoca, è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LETROZOLO AUROBINDO.

Confezione: 040214013.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214025.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214037.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214049.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214052.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214064.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214076.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214088.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore hdpe.

Confezione: 040214090.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214102.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al.

Confezione: 040214114.

Descrizione: «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore hdpe

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A03780

BANCA D'ITALIA

Scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e di controllo e sottoposizione della Banca del Sud S.p.a., in Napoli, alla procedura di amministrazione straordinaria.

La Banca d'Italia, con provvedimento dell'11 giugno 2021, ha disposto lo scioglimento degli organi con funzioni di amministrazione e controllo della Banca del Sud S.p.a., con sede a Napoli (NA), e la sottoposizione della banca stessa alla procedura di amministrazione straordinaria ai sensi dell'art. 70, comma 1 del decreto legislativo n. 385/1993 (TUB) e successive modifiche ed integrazioni.

Con il medesimo provvedimento, il dott. Paolo D'Alessio, nato a Napoli il 7 dicembre 1953, e l'avv. Livia Casale, nata a Caserta il 20 giugno 1972, sono stati nominati commissari straordinari, mentre l'avv. Andrea Grosso, nato a Torino il 29 gennaio 1966, il dott. Domenico Posca, nato a Chiaravalle Centrale (CZ) il 2 gennaio 1965 e il prof. avv. Stefano Delle Monache, nato a Padova il 21 gennaio 1967, sono stati nominati componenti del Comitato di sorveglianza della Banca del Sud S.p.a. in amministrazione straordinaria.

L'avv. Andrea Grosso è stato nominato presidente del Comitato di sorveglianza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 71, comma 1, lettera *b)*, del TUB.

21A03760

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

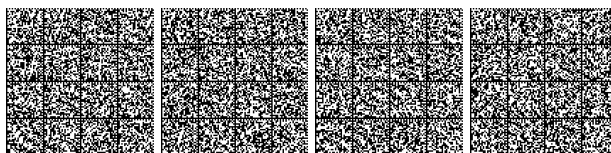
Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Mignardi Alberto	Bologna	168-BO	N. 250 del 05/05/2021

21A03766

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica l'elenco delle imprese cancellate - a vario titolo - dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le medesime imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività o che non è stato possibile recuperare.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Padova sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Padova; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1° dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Denominazione impresa	Sede legale (Provincia di Padova)	Numero marchio	Totale dei punzoni smarriti o non restituiti
Dizeta di Dario Andrea	via Belladoro n. 23 - Cadoneghe	359	0
Maragno R.Gioielli di Maragno Roberto	via Gramsci n. 52 - Cadoneghe - Meianiga	235	0
M.A.S. Snc di Piasentin Mauro & C.	via Leonardo da Vinci n. 19 - Casalserugo	375	0
Lamps Laser s.n.c. di Morello Pierangelo, Sergio & C.	via Umberto I - senza n. c. - Casalserugo	273	0
Andreola Orfeo	via Roma n. 41 - Cittadella	205	2
Toso Gabriele	via Pio X n. 11 - Fontaniva	550	0
Pettenello Natalino	Galleria Manzoni Sopraelevata 7, Montegrotto Terme	160	0
Valentina Creazioni Orafe di Rigato Giovanni e C. - s.n.c.	Galleria Storione 6 - 35100 Padova	142	2
Lena Alessio	piazza del Santo n. 8 - Padova	564	0
Bertolin Roberto	via Barzizza Gasparino n. 2 - Padova	547	0
Pengo Roberto	via Chioggia n. 2/A - Padova	555	2
Broggian Diffusione S.p.a.	via Enrico degli Scrovegni n. 1 - Padova	565	0
L'Argento d'Oro di Scaglione Mario	via Galante Orlando n. 25 - Padova	242	0
D'Amante S.p.a.	via Lisbona n. 28/A - 35100 Padova	554	0
Lo Scrigno di Bagagiolo Luigi	via Brescia n. 34 - 35030 Rubano	474	2
Eredi De Boni Pietro s.n.c. di De Boni Piera & C.	via Venezia n. 27/D - 35010 Vigonza	11	1

21A03759

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di maggio 2021, che si pubblicano ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2020 e 2021 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2020	Maggio	102,3	-0,4	0,3
	Giugno	102,4	-0,3	0,2
	Luglio	102,3	-0,4	-0,2
	Agosto	102,5	-0,7	-0,4
	Settembre	101,9	-0,6	-0,5
	Ottobre	102,0	-0,4	-0,4
	Novembre	102,0	-0,3	-0,2
	Dicembre	102,3	-0,2	0,2
2020	*Media*	*102,3*		
2021	Gennaio	102,9	0,2	0,7
	Febbraio	103,0	0,5	0,7
	Marzo	103,3	0,7	0,8
	Aprile	103,7	1,2	1,1
	Maggio	103,6	1,3	0,9

21A03781

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione di funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Scutari (Albania).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Roland Dodani, vice Console onorario in Scutari (Albania), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Tirana degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Tirana delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

d) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Tirana;

e) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Tirana;

f) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Tirana dello schedario dei connazionali residenti.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A03782

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Antalya (Turchia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Ramazan Ucdan, Console onorario in Antalya (Turchia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato d'Italia in Izmir;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato d'Italia in Izmir;

g) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Izmir delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato d'Italia in Izmir;

j) ricezione e trasmissione materiale al Consolato d'Italia in Izmir della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato d'Italia in Izmir e restituzione al Consolato d'Italia in Izmir delle ricevute di avvenuta consegna;

k) ricezione e trasmissione al Consolato d'Italia in Izmir della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato d'Italia in Izmir, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

l) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato d'Italia in Izmir;

m) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato d'Italia in Izmir;

n) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato d'Italia in Izmir dello schedario dei connazionali residenti;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A03783

MINISTERO DELL'INTERNO

Determinazione del calendario delle festività ebraiche per l'anno 2022

L'art. 5, comma 2, della legge 8 marzo 1989, n. 101, recante «Norme per la regolazione dei rapporti tra lo Stato e l'Unione delle comunità ebraiche italiane», emanata sulla base dell'intesa stipulata il 27 febbraio 1987, dispone che entro il 30 giugno di ogni anno il calendario delle festività cadenti nell'anno solare successivo è comunicato dall'Unione al Ministero dell'interno, il quale ne dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Su comunicazione dell'Unione delle comunità ebraiche italiane, si indicano le festività ebraiche relative all'anno 2022.

Tutti i sabati, da mezz'ora prima del tramonto del sole del venerdì ad un'ora dopo il tramonto del sabato.

Le festività solenni, da mezz'ora prima del tramonto del sole ad un'ora dopo il tramonto del giorno successivo come da elenco sotto riportato:

venerdì 15 aprile	Vigilia di Pesach (Pasqua)
sabato 16 e domenica 17 aprile	Pesach (Pasqua)
sabato 22 e domenica 23 aprile	Pesach (Pasqua)
sabato 4 giugno	Vigilia Shavuoth (Pentecoste)
domenica 5 e lunedì 6 giugno	Shavuoth (Pentecoste)
domenica 7 agosto	Digiuno del 9 di Av

domenica 25 settembre	Vigilia di Rosh Hashanà (Capodanno)
lunedì 26 e martedì 27 settembre	Rosh Hashanà (Capodanno)
martedì 4 e mercoledì 5 ottobre	Vigilia e digiuno di Kippur
domenica 9 ottobre	Vigilia Sukkot (Festa delle capanne)
lunedì 10 e martedì 11 ottobre	Sukkot (Festa delle capanne)
domenica 16 ottobre	Sukkot (Festa delle capanne)
lunedì 17 e martedì 18 ottobre	Sheminì Atzeret e Simchat Torà (Festa della legge)

Il calendario delle festività ebraiche è pubblicato anche sul sito di questo Ministero (www.interno.it) Religioni e Stato.

21A03765

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Disposizioni e specificazioni tecniche per le infrastrutture degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone.

Si comunica che con il decreto dirigenziale n. 172 del 18 giugno 2021, sono state approvate le disposizioni e specificazioni tecniche per le infrastrutture degli impianti a fune adibiti al trasporto di persone.

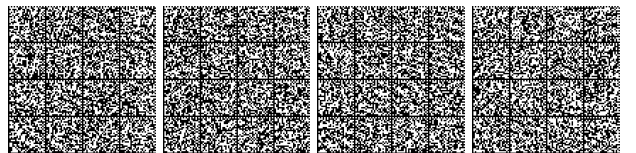
Il suddetto decreto è pubblicato sul sito internet del «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» (https://mit.gov.it/index.php/node/16126) nella sezione «Temi», sotto la voce «Trasporti» - «Trasporto pubblico locale» - «Normativa».

Lo stesso decreto può essere reperito, nel medesimo sito, anche nella sezione «Normativa» inserendo nel «Motore di ricerca normativa» la data e il protocollo.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

21A03784

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

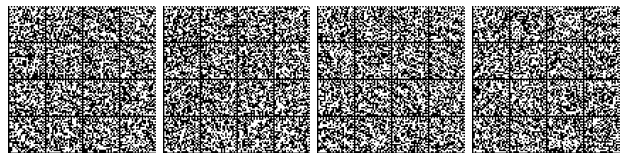
(WI-GU-2021-GU1-150) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.